



2024/2712

28.10.2024

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2712 DELLA COMMISSIONE**

**del 23 ottobre 2024**

**relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Phenogen conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2024) 7275]*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 23 aprile 2019 la società Synthèse élevage SARL («richiedente») ha presentato una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, del biocida Phenogen, identificato con i numeri BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38, BC-DG051329-48 («prodotto»). Il prodotto è un disinfettante del tipo di prodotto 3 che deve essere utilizzato da professionisti per la disinfezione di ricoveri, attrezzature e veicoli di trasporto per bestiame e che contiene i principi attivi clorocresolo e acido L(+) lattico. La Francia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 26 novembre 2021 la Germania ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, indicando che le condizioni di autorizzazione stabilite dalla Francia non garantiscono che il prodotto soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), e lettera e), di tale regolamento.
- (3) La Germania ritiene che la valutazione del rischio alimentare per i consumatori effettuata dalla Francia non garantisca il rispetto della condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 in quanto i dati sperimentali ricavati dagli studi sui residui di clorocresolo nei suini e nel pollame («dati sperimentali») utilizzati al fine di perfezionare la valutazione dell'esposizione del bestiame non erano adeguati, dato che non sono stati misurati i metaboliti del clorocresolo e che solo uno dei tre studi presentati nella domanda di autorizzazione del prodotto riguarda la dose di applicazione del prodotto. La Germania reputa che, nel caso in cui non vengano utilizzati dati sperimentali al fine di perfezionare la valutazione del rischio, non si possa escludere che i residui di clorocresolo nei tessuti commestibili superino il livello massimo di residui (LMR) di 0,01 mg/kg stabilito per il clorocresolo conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Date le proprietà del clorocresolo, la Francia ritiene improbabile che durante l'uso del prodotto vengano prodotti metaboliti. La Francia ha sottolineato che i dati sperimentali erano stati utilizzati ai fini della valutazione della domanda di approvazione del principio attivo per concludere che non si prevedeva la presenza di residui nei tessuti commestibili del bestiame in seguito all'uso del clorocresolo a un dosaggio di 2 000 mg/m<sup>2</sup>, atteso che la dose di applicazione del prodotto è inferiore rispetto a quella valutata per l'approvazione del clorocresolo, vale a dire al massimo 1 200 mg/m<sup>2</sup>. La Francia ha confermato che, non tenendo conto dei dati sperimentali, se si ricorre al modello di assunzione di residui di pesticidi (modello PRIMo) <sup>(3)</sup> dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) la stima dei residui di clorocresolo nei tessuti commestibili supera l'LMR di 0,01 mg/kg stabilito per il clorocresolo conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005. Per garantire che l'LMR per il clorocresolo nei tessuti commestibili non venga superato in seguito

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

<sup>(3)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/it/applications/pesticides/tools>.

all'uso del prodotto, la Germania ha proposto, quale misura di mitigazione del rischio, il risciacquo delle superfici con acqua dopo l'applicazione del prodotto; essa ha inoltre proposto che, in assenza di studi sperimentali riguardanti l'efficacia del risciacquo, per i composti solubili in acqua, compreso il clorocresolo, si ricorra a un fattore standard del 90 % per quanto riguarda l'efficacia del risciacquo. La Francia ha espresso dissenso, in quanto essa ritiene che l'efficacia del risciacquo non sia stata suffragata da dati sperimentali; inoltre nelle istruzioni per l'uso fornite nella domanda di autorizzazione del prodotto il richiedente ha incluso l'indicazione seguente: «le superfici non devono essere risciacquate dopo l'applicazione».

- (4) Il secondo elemento di dissenso sollevato dalla Germania riguarda il valore di assorbimento cutaneo utilizzato dalla Francia per la valutazione dell'esposizione del bestiame. La Germania ritiene che il valore di assorbimento cutaneo standard relativo alle diluizioni a base acquosa, pari al 50 %, stabilito negli orientamenti dell'EFSA sull'assorbimento cutaneo<sup>(4)</sup> si applichi solo alla pelle umana e non sia applicabile per analogia agli animali. Poiché non vi sono dati sull'assorbimento cutaneo nel bestiame, la Francia ritiene che per il bestiame debba essere utilizzato il valore di assorbimento cutaneo del 50 %, in quanto esso rappresenta lo scenario più sfavorevole, e sottolinea che per la valutazione della domanda di approvazione del clorocresolo è stato utilizzato il valore di assorbimento cutaneo del 50 %. Al fine di perfezionare la valutazione dell'esposizione del bestiame, la Germania ha proposto l'applicazione di un coefficiente di trasferimento standard ai residui rimovibili trasferiti dalle superfici trattate, come stabilito nella «Human Health Exposure Methodology»<sup>(5)</sup> dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), e l'applicazione di fattori di trasferimento empirici tratti da uno studio di Leeman et al. (2007), come stabilito negli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali dal titolo «Guideline on risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides»<sup>(6)</sup>, per stimare il trasferimento massimo di una somministrazione orale esterna ai tessuti commestibili del bestiame. La Francia ritiene che, anche tenendo conto di questi due fattori di perfezionamento, la stima dei residui nei tessuti commestibili superi l'LMR di 0,01 mg/kg stabilito per il clorocresolo conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) Poiché il gruppo di coordinamento non ha raggiunto un accordo, il 17 maggio 2022 la Francia ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte, a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (6) Il 21 novembre 2022 la Commissione ha chiesto all'ECHA di determinare se i dati sperimentali presentati nella domanda di approvazione del clorocresolo possano essere utilizzati al fine di perfezionare la valutazione dell'esposizione del bestiame al prodotto e di valutare i rischi per i consumatori, nonché di valutare se l'uso del prodotto comporterebbe un superamento dell'LMR di 0,01 mg/kg stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005. All'ECHA è stato inoltre chiesto di determinare il valore di assorbimento cutaneo da utilizzare per la valutazione dell'esposizione del bestiame al prodotto e di valutare i rischi per i consumatori ricorrendo a tale valore, nonché di valutare se, tenuto conto di tale valore, l'uso del prodotto comporterebbe un superamento dell'LMR di 0,01 mg/kg.
- (7) La Commissione ha inoltre chiesto all'ECHA di determinare le conseguenze dei perfezionamenti proposti dalla Germania per quanto riguarda i livelli di residui nei tessuti commestibili e i potenziali rischi per i consumatori.
- (8) Il comitato sui biocidi dell'ECHA ha adottato il suo parere il 2 marzo 2023<sup>(7)</sup>.

<sup>(4)</sup> EFSA, «Guidance on dermal absorption», 24 maggio 2017, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4873>.

<sup>(5)</sup> ECHA, «Guidance for Human Health Risk Assessment, Volume III Human Health, Part B Risk Assessment, Draft Version 2.0, May 2015», [https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/bpr\\_vol\\_iii\\_partb\\_draft\\_chapter3\\_ca\\_en.pdf/04f7ba38-c55e-48a7-a1f3-e9ef0024cc23](https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/bpr_vol_iii_partb_draft_chapter3_ca_en.pdf/04f7ba38-c55e-48a7-a1f3-e9ef0024cc23).

<sup>(6)</sup> EMA/CVMP/90250/2010.

<sup>(7)</sup> Parere del comitato sui biocidi, «Questions on unresolved objections during the mutual recognition of a PT 3 biocidal product intended for disinfection of livestock animal housings and equipment, and animal transportation vehicles».

- (9) L'ECHA ritiene che, al fine di perfezionare la valutazione dell'esposizione del bestiame al prodotto, possano essere utilizzati i dati sperimentali e che tali dati inducano a concludere che non verrebbe superato l'LMR di 0,01 mg/kg, anche se uno solo degli studi riguarda la dose di applicazione del prodotto, a condizione che nelle istruzioni per l'uso sia indicato che, prima di introdurre gli animali nelle strutture, è necessario risciacquare le superfici sulle quali il prodotto è stato applicato. L'ECHA ritiene che, sebbene non vi sia alcuno studio che misuri l'efficacia del risciacquo per ridurre i livelli di clorocresolo sulle superfici trattate, è ragionevole ipotizzare una riduzione del 90 %. L'ECHA ha confermato che i dati sperimentali utilizzati per la valutazione della domanda di approvazione del clorocresolo inducono a concludere che non si prevede la presenza di residui nei tessuti commestibili del bestiame dopo l'uso del clorocresolo con una dose di 2 000 mg/m<sup>2</sup>. Due degli studi sono stati tuttavia effettuati ricorrendo a una dose di applicazione 10 volte inferiore rispetto a quella prevista per il prodotto, mentre nel terzo studio la dose di applicazione era 1,5 volte superiore rispetto a quella prevista per il prodotto. Inoltre la relazione di valutazione per l'approvazione del clorocresolo <sup>(8)</sup> indica che nella fase di autorizzazione del prodotto può essere necessaria una valutazione aggiornata del rischio nei settori dell'alimentazione umana e animale.
- (10) L'ECHA ha suggerito che può essere utilizzato un fattore di protezione del 50 % per le pellicce e le piume, mentre il valore di assorbimento cutaneo nel bestiame dovrebbe essere del 100 %. Secondo l'ECHA, se si considerano i dati sperimentali, una disponibilità sistemica e un coefficiente di trasferimento dei residui del clorocresolo pari al 50 % nonché un valore di assorbimento cutaneo nel bestiame del 100 %, l'LMR di 0,01 mg/kg non verrebbe superato.
- (11) L'ECHA ha sottolineato che, anche senza considerare i dati sperimentali, l'esposizione dei consumatori non supera la dose giornaliera accettabile di clorocresolo stabilita nella relazione di valutazione del principio attivo, pari a 0,3 mg/kg di peso corporeo.
- (12) L'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce come condizione per l'autorizzazione che un biocida non abbia effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti, mentre l'articolo 19, paragrafo 1, lettera e), del medesimo regolamento dispone che i biocidi devono essere autorizzati a condizione che, se del caso, siano stati stabiliti LMR per alimenti e mangimi o limiti specifici di cessione o limiti per il contenuto di residui nei materiali a contatto con i prodotti alimentari a norma della legislazione pertinente dell'Unione.
- (13) L'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 fissa un LMR di base pari a 0,01 mg/kg per i residui di antiparassitari presenti nei prodotti alimentari di origine animale per i quali non siano stati fissati LMR specifici. A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), di tale regolamento, i residui di antiparassitari sono i residui, inclusi le sostanze attive, i metaboliti e/o prodotti di degradazione o reazione di sostanze attive attualmente o precedentemente utilizzate in prodotti fitosanitari quali definiti nell'articolo 2, punto 1, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(9)</sup>, che sono presenti nei o sui prodotti di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005, compresi in particolare quelli che possono risultare da un utilizzo in campo fitosanitario, veterinario o quali biocidi. Dall'analisi risulta che il clorocresolo non è mai stato utilizzato come sostanza attiva in prodotti fitosanitari a norma della direttiva 91/414/CEE o del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup>. Poiché non vi sono prove del fatto che il clorocresolo sia attualmente o sia stato precedentemente utilizzato in prodotti fitosanitari, la Commissione conclude che il clorocresolo non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 396/2005 e che il valore di base pari a 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento non si applica al principio attivo biocida clorocresolo.
- (14) La sostanza attiva clorocresolo è utilizzata come biocida nel settore zootecnico e, a norma del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione <sup>(11)</sup>, è classificata come sostanza per la quale l'LMR non è richiesto. Il clorocresolo è stato di fatto valutato dal comitato per i medicinali veterinari, il quale ha concluso <sup>(12)</sup> che non è necessario stabilire un LMR per il clorocresolo in tutte le specie da produzione alimentare, dato che il clorocresolo è considerato a bassa tossicità, è rapidamente metabolizzato ed escreto, non presenta alcun potenziale di accumulo nei tessuti ed è utilizzato in modo sicuro nella medicina umana da molti anni.

<sup>(8)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/1045ae08-2fd5-067a-ad43-cae52527bccf>.

<sup>(9)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>(11)</sup> Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

<sup>(12)</sup> EMEA/MRL/074/96-FINAL.

- (15) Tenuto conto delle argomentazioni addotte da Francia e Germania e del parere dell'ECHA, la Commissione ritiene che il prodotto soddisfi la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto l'uso del prodotto non comporta alcun rischio alimentare per i consumatori, considerato che l'esposizione dei consumatori non supera la dose giornaliera accettabile di clorocresolo. Per lo stesso motivo, la Commissione ritiene inoltre che non sia necessario includere nel sommario delle caratteristiche del prodotto l'indicazione di risciacquare le superfici sulle quali il prodotto è stato applicato prima di introdurre gli animali nelle strutture.
- (16) La Commissione ritiene che il prodotto soddisfi anche la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto il clorocresolo è classificato come sostanza per la quale l'LMR non è richiesto a norma del regolamento (UE) n. 37/2010 e non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (17) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il biocida Phenogen, identificato con i numeri BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38, BC-DG051329-48 nel registro per i biocidi, soddisfa la condizione per l'autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.

*Articolo 2*

Il biocida Phenogen, identificato con i numeri BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38, BC-DG051329-48 nel registro per i biocidi, soddisfa la condizione per l'autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 ottobre 2024

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*